

NERAXER 25 mg/2 ml soluzione iniettabile
NERAXER 100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione

Acido neridronico, sale sodico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa - Farmaci che agiscono sulla struttura e mineralizzazioni ossee - Bifosfonati

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Adulti

Osteogenesi imperfetta.
Malattia ossea di Paget.

Bambini (al di sotto di 18 anni di età)

Osteogenesi imperfetta.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (acido neridronico, sale sodico) o ad altri farmaci del gruppo dei bisfosfonati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Insufficienza renale grave.
Gravidanza ed allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Durante il trattamento con neridronato devono essere monitorati la funzionalità renale, nonché il calcio e il fosfato sierici.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non esistono studi in proposito. E' necessario essere prudenti quando si somministrano bisfosfonati assieme ad aminoglicosidi perché ambedue i principi attivi possono abbassare la calcemia per periodi di tempo prolungati.

AVVERTENZE SPECIALI

L'Osteonecrosi della mandibola e/o mascella, generalmente associata ad estrazione dentale e/o ad infezione locale (osteomielite inclusa), è stata riportata in pazienti con cancro in trattamento con regimi comprendenti i bifosfonati somministrati principalmente per via endovenosa. Molti di questi pazienti erano trattati anche con chemioterapia e corticosteroidi. L'osteonecrosi della mandibola e/o mascella è stata anche riportata in pazienti con osteoporosi in trattamento con i bifosfonati orali.

Prima di iniziare il trattamento con i bifosfonati in pazienti con concomitanti fattori di rischio (come cancro, chemioterapia, radioterapia, corticosteroidi, scarsa igiene orale) deve

Determinazione AIFA V&A.N. N° 1382/2011 del 13.12.2011, pubblicata in GU Serie Generale n. 6 - Supplemento Ordinario n. 9 - del 09.01.12

essere presa in considerazione la necessità di un esame odontoiatrico con le appropriate procedure dentistiche preventive.

Durante il trattamento, questi pazienti devono, se possibile, evitare procedure dentarie invasive. Nei pazienti che hanno sviluppato osteonecrosi della mascella durante la terapia con i bifosfonati, la chirurgia dentaria può esacerbare la condizione. Per i pazienti che necessitano di chirurgia dentale, non ci sono dati disponibili per suggerire che l'interruzione del trattamento con i bifosfonati riduca il rischio di osteonecrosi della mandibola e/o mascella.

Il giudizio clinico del medico deve guidare il programma di gestione di ciascun paziente, sulla base della valutazione individuale del rapporto rischio/beneficio.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

NERAXER non è stato studiato in donne in gravidanza e durante l'allattamento; quindi, è controindicato in tali condizioni.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono dati che suggeriscono che NERAXER interferisca sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- Osteogenesi imperfetta

Adulti

Da 25 mg a 100 mg e.v., in funzione del peso corporeo, in un'unica somministrazione per infusione lenta, previa diluizione in 250-500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9%. La posologia orientativa è di 2 mg/kg di peso corporeo ogni 3 mesi.

La dose totale può essere frazionata in dosi i.m. da 25 mg/die fino a 4 giorni consecutivi ogni 3 mesi.

Bambini (al di sotto di 18 anni di età)

Il dosaggio raccomandato è di 2 mg/kg di peso corporeo (al massimo 100 mg) per infusione endovenosa lenta (almeno 2 ore) ogni 3 mesi. Prima della somministrazione diluire in 250 – 500 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9%.

- Malattia ossea di Paget:

La dose più comunemente raccomandata è di 100 mg e.v. al giorno, per 2 giorni consecutivi, per infusione lenta (almeno 2 ore) previa diluizione in 250-500 ml di soluzione fisiologica. Dosi inferiori possono essere sufficienti per forme meno severe di malattia. L'opportunità di ripetere il ciclo terapeutico andrà valutata dopo non meno di 6 mesi, quando l'effetto terapeutico sul turnover osseo (fosfatemia alcalina sierica) del primo ciclo si sarà completamente espresso.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NERAXER avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Non sono disponibili informazioni specifiche sul trattamento di un sovradosaggio con Neridronato.

Determinazione AIFA V&A.N. N° 1382/2011 del 13.12.2011, pubblicata in GU Serie Generale n. 6 - Supplemento Ordinario n. 9 - del 09.01.12

Una ipocalcemia clinicamente rilevante potrebbe essere corretta con somministrazione endovenosa di calcio gluconato.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di NERAXER, rivolgersi al medico o al farmacista

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali NERAXER può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La somministrazione parenterale di Neridronato, come per altri bisfosfonati, è stata associata ad un aumento della temperatura corporea. E' stata riportata una sindrome simile influenzale, con febbre, malessere, brividi e dolori ossei e/o muscolari. Nella maggior parte dei casi non è necessario alcun specifico trattamento e i sintomi regrediscono nel giro di poche ore o giorni.

Ipocalcemia, ipofosfatemia.

Più raramente negli studi clinici sono stati anche osservati: vertigini, "rash" (eruzioni cutanee) e orticaria.

La somministrazione per via intramuscolare può essere accompagnata da un leggero dolore al sito di iniezione, che si attenua dopo pochi minuti.

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere la farmacia come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Composizione

NERAXER 25 mg/2 ml soluzione iniettabile

Una fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo

Sodio neridronato 27 mg, pari a 25 mg di acido neridronico.

Eccipienti

Determinazione AIFA V&A.N. N° 1382/2011 del 13.12.2011, pubblicata in GU Serie Generale n. 6 - Supplemento Ordinario n. 9 - del 09.01.12

Sodio cloruro; sodio citrato diidrato; acido citrico monoidrato; acqua per preparazioni iniettabili.

NERAXER 100 mg/8 ml concentrato per soluzione per infusione

Una fiala da 8 ml contiene:

Principio attivo

Sodio neridronato 108 mg, pari a 100 mg di acido neridronico.

Eccipienti

Sodio cloruro; sodio citrato diidrato; acido citrico monoidrato; acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

NERAXER 25 mg/2 ml: soluzione iniettabile, 1 fiala da 2 ml per uso intramuscolare ed endovenoso.

NERAXER 100 mg/8 ml: concentrato per soluzione per infusione, 2 fiale da 8 ml per uso endovenoso.

TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci 36

Ospedaletto - PISA.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL' AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Gennaio 2012